



CE-KONFORMITÄT BEI INTERNATIONALEN UNTERNEHMEN

Wasserdichte Prozesse

Rolf Zöllner, München

CE-konform zu produzieren ist besonders dann schwierig, wenn ein Unternehmen internationale Produktionsstandorte hat. TÜV Süd hat bei einem Komponentenhersteller für Kraftwerke ein Modell aus der Softwareentwicklung angewandt. Mit diesem konnte das Unternehmen die CE-Prozesse auch länderübergreifend optimal aufeinander abstimmen.

Viele Unternehmen haben mehrere Produktionsstandorte in unterschiedlichen Ländern der EU. Auch sie müssen einheitliche Qualitätsstandards gewährleisten und die Prozesse zur CE-Konformität an den unterschiedlichen Niederlassungen optimal aufeinander abstimmen.

Zu dem gesetzlich vorgeschriebenen Verfahren zur CE-Konformitätsbewertung gehört auch der Nachweis, dass die Produkte eines Unternehmens dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. Dazu müssen sie mindestens den Sicherheitsstandard der einschlägigen Normen erfüllen. Nur dann können sie auf dem europäischen Binnenmarkt gehandelt werden. Das Unternehmen, das die Produkte in Verkehr bringt, haftet für Schäden und Risiken, die durch das Produkt

im Rahmen der bestimmungsgemäßen Verwendung entstehen können.

Bei einem Produkt, das an einem Standort entwickelt, hergestellt und auch zusammengefügt wird, ist die CE-Konformität meist leicht zu sichern. Die Kommunikations- und Abstimmungswege zwischen den verschiedenen Bereichen und Abteilungen sind kurz, und es hat sich ein gemeinsames Verständnis für die Sachlage und die Prozesse entwickelt. Wenn ein Unternehmen jedoch ein anderes, womöglich in einem anderen Land, übernimmt und in die eigene Konzernstruktur integriert, steht es vor der Aufgabe, ein einheitliches, effektives Qualitätsmanagement zu implementieren. Meist haben sich an den einzelnen Standorten eigene Strukturen und Prozessabläufe entwickelt.

Auch ein international aufgestellter Komponentenhersteller für Kraftwerke sah sich mit der Aufgabe konfrontiert, einheitliche CE-Prozesse zur Produktsicherheit zu implementieren. Das Produktportfolio reicht vom Verkauf einzelner Komponenten bis hin zur schlüsselfertigen Installation der Kraftwerke vor Ort. Die Struktur des Unternehmens wiederum ist organisch gewachsen. Die einzelnen Standorte agieren sehr eigenständig und haben unterschiedliche Prozesswelten, Begrifflichkeiten und ein je eigenes Verständnis von CE-Konformität.

Landesgrenzen als Barrieren

Diese Rahmenbedingungen hatten Einfluss auf das operative Tagesgeschäft. In vielen Aspekten konnte es nicht reibungs-

los abgewickelt werden. Zunehmend bestanden bei Projekten Zweifel hinsichtlich der formalen Nachweise der CE-Konformität und der Produktsicherheit von Komponenten und Baugruppen. Es war beispielsweise unklar, welche Richtlinien und Normen in den einzelnen Standorten bei der Entwicklung und Herstellung als Stand der Technik zugrunde gelegt worden waren. Weiter war nicht sicher, welche Ergebnisse die Gefährdungs- und Risikobeurteilungen lieferten und mit welchen Maßnahmen die konkreten Gefährdungen begrenzt und ein akzeptables Restrisiko erzielt wurde.

Standen diese Fragen im Raum, hatte das nicht selten weitreichende Folgen für mehrere europäische Niederlassungen: Zeit-, personal- und kostenintensive Nachbesserungsarbeiten waren dann notwendig, die international koordiniert werden mussten. So konnte es dazu kommen, dass Liefer- und Inbetriebnahmetermine nicht eingehalten wurden. Kundenreklamationen bei Produkten und Leistungen und sogar Vertragsstrafen waren ebenfalls möglich.

Das Management erkannte den Handlungsbedarf und reagierte mit internen Audits an zunächst zwei Standorten. Im Rahmen des Qualitätsmanagements wurde überprüft, ob die etablierten Produktions- und Unternehmensprozesse die Anforderungen zur CE-Konformität erfüllen. Die internen Audits zeigten, dass

- es keine einheitlichen Prozesse zur CE-Konformitätsbewertung gab, welche die formalen Abläufe und Zuständigkeiten definieren,

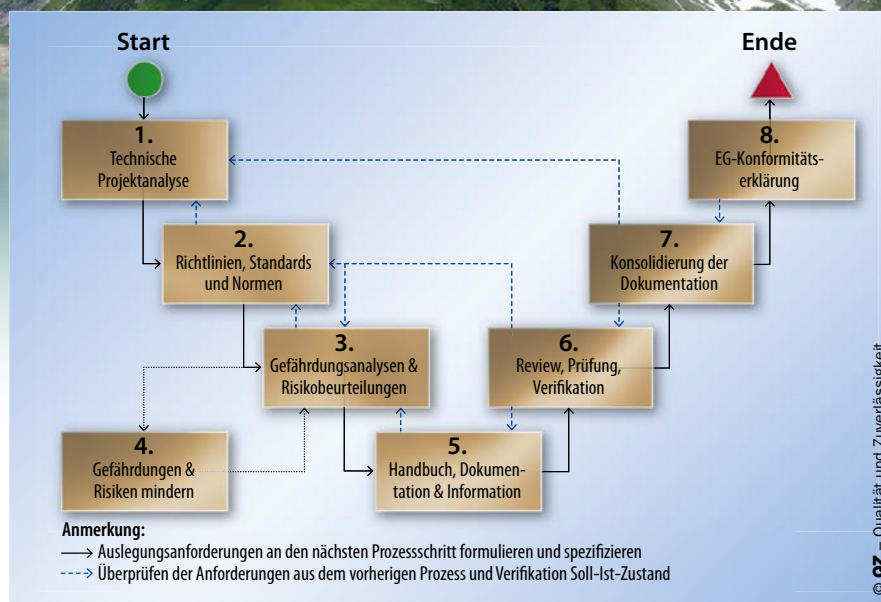


Bild 1. Feedback-Modell zur Bewertung der CE-Konformität von Produkten.

- ein einheitliches Verständnis aller Projektbeteiligten über die Gestaltung der Schnittstellen zwischen den Standorten fehlte, was die Aufgaben und Vorgehensweisen im standortübergreifenden CE-Konformitätsbewertungsverfahren betraf,
- nicht explizit definiert war, welche Richtlinien anzuwenden sind,
- keine einheitliche Methodik und Vorgehensweise bei der Gefährdungs- und Risikobeurteilung vorlag,
- es keine einheitlichen CE-Vorgaben für die Bestellungen der Einkaufsabteilung gab,
- nicht geklärt war, wer im Unternehmen berechtigt ist, die CE-Zertifikate rechtskräftig zu unterzeichnen.

Tatsächlich war also der formale Nachweis der Produktsicherheit fraglich und der Nachweis der CE-Konformität nur mit großem Aufwand zu erbringen. Die Wasserkraftkomponenten sollten auf dem EU-Markt effektiv und mit kurzer Time-to-Market schnell vertrieben und einem Verlust von Marktanteilen vorgebeugt werden. Daher entschied das Unternehmen,

sein Verfahren zur CE-Konformitätsbewertung gemeinsam mit dem Beratungspartner grundlegend zu überarbeiten. Die dazu notwendigen Schritte sollten transparent und nachvollziehbar sein, um eine reibungslose Zusammenarbeit und Implementierung an allen Standorten zu gewährleisten.

Gefahr erkannt, Gefahr gebannt

Die Beratungsexperten haben sich bei der Umsetzung an einem Lebenszyklusmodell aus der Softwareentwicklung orientiert. Dessen Grundstruktur wurde auf die Qualitätssicherung im Rahmen der CE-Konformität übertragen. Der Produktionsprozess wird bei diesem Modell in verschiedene Phasen gegliedert (Bild 1).

Das Ergebnis einer Phase bestimmt direkt die weitere Vorgehensweise – vom Grunddesign (Projektstart) bis zur Realisierung (Projektende). Die Besonderheit bei diesem Modell ist, dass jeder abgeschlossene Prozessschritt durch eine direkt anschließende Testphase gegengeprüft wird. Wenn das Resultat nicht zufriedenstellend ist, wird das an die be- »

Autor

Dr. Rolf Zöllner, geb. 1971, arbeitet im Bereich Risk Management & Technical Due Diligence bei der TÜV SÜD Industrie Service GmbH.

Kontakt

Rolf Zöllner
T 089 5791-1591
rolf.zoellner@tuev-sued.de

QZ-Archiv

Diesen Beitrag finden Sie online:
www.qz-online.de/1068853

treffende Abteilung rückgemeldet, die entsprechende Änderungen vornimmt. Durch diesen integrierten Feedback-Zyklus können bereits im Entwicklungs- und Produktionsprozess effektiv Schwachstellen identifiziert, Fehler korrigiert und alle Schritte sukzessive optimiert werden. Mit diesem Modell sind die CE-Prozesse unternehmensweit aufeinander abgestimmt. Ob der Soll- und der Ist-Zustand übereinstimmen, kann laufend überprüft werden.

Das neue Prozessmodell wurde zunächst in einem ersten Teilprojekt als Pilot an einem Standort getestet. Gemeinsam mit den verantwortlichen Qualitätsmanagern verschafften sich die Beratungspartner einen Überblick darüber, an welchen Stellen Verbesserungsbedarf bestand. Darauf aufbauend ermittelten sie, wie detailliert die einzelnen Prozessschritte zu planen und zu dokumentieren sind. Einerseits sollten diese zwar vereinheitlicht werden. Andererseits war jedoch zu berücksichtigen, dass die Niederlassungen genug Handlungsspielraum für standort- und produktspezifische Besonderheiten behalten.

Einheitlich und trotzdem flexibel

Im nächsten Schritt galt es, die Mitarbeiter für das Thema Produktsicherheit und CE-Konformität zu sensibilisieren. Es wurden CE-Verantwortliche innerhalb der unterschiedlichen Abteilungen benannt und geschult. Ziel war, diese Mitarbeiter zu sogenannten Multiplikatoren auszubilden. Im Folgenden sollten sie die CE-Prozesse selbstständig in ihren Niederlassungen und Abteilungen einführen und koordinieren.

Dafür war es wichtig, die Aufgaben, Zuständigkeiten und Vorgehensweisen für das CE-Konformitätsbewertungsverfahren genau festzulegen. Die Vorteile des Modells, die Feedback-Zyklen und kurzen Kommunikationswege, sind gleichzeitig auch potenzielle Schwachstellen. Das Vorgehen erfordert in allen Projektphasen ein hohes Maß an Eigenverantwortung und Sachverstand bei allen Beteiligten.

Die Ergebnisse müssen in jeder Phase kontrolliert, verglichen und – im Falle einer Unstimmigkeit – rückgemeldet werden. Wenn der Feedback-Zyklus ins Stocken gerät, hat das negative Auswirkungen auf die endgültigen Resultate. Durch die obligatorischen Rücksprachen unter den verschiedenen Abteilungen kann schnell festgestellt werden, wann und wo ein Problem auftritt. Um dieses Vorgehen in der Praxis zu üben, wurde der neue Modell-Prozess anhand eines ausgewählten Produkts beispielhaft aufgesetzt.

Pilotprojekt zeigt Schwächen auf

Dazu bot sich insbesondere der Auslegungs- und Herstellungsprozess eines servohydraulischen Leitapparats für eine Francis-Schachtelturbine an. Im Rohrleitungssystem eines Wasserkraftwerks reguliert dieser als Regelapparat die Wassermenge, die zur Stromerzeugung auf den Turbinentyp geleitet wird. Insofern ist er ein sicherheitsrelevantes Bauteil, das korrekt in die Systeme des Wasserkraftwerks integriert werden und dessen Qualität und Zuverlässigkeit zweifelsfrei feststehen muss.

Bei dem Pilotprojekt wurde zunächst festgestellt, welche Informationen über die Anforderungen und Schnittstellen des Leitapparats vorhanden sind und welche Informationen fehlen – gerade im Hinblick auf die Turbinenauslegung und die Fragestellungen der funktionalen Sicherheit. Dabei stellte sich heraus, dass bereits die CE-Konformität wichtiger Komponenten, die auf dem internationalen Markt beschafft wurden, fraglich war. Mit der Unterzeichnung der EG-Konformitätserklärung für Leitapparat und Turbine würde das Unternehmen Teile der Produkthaftung für diese Komponenten stillschweigend übernehmen. Aus dieser Erkenntnis ergaben sich beispielsweise konkrete Vorgaben und Anforderungen für die Einkaufsabteilung. Diese hat daraufhin das Auftrags- und Beschaffungsmanagement angepasst.

In einem weiteren Schritt wurde überprüft, welche Richtlinien für den Leitapparat relevant sind. In den Workshops wurde dann der Soll-Zustand bei der Anwendung der Richtlinien mit dem Ist-Zustand verglichen. Dabei wurde deutlich, dass bislang insbesondere die Risikobeurteilung für die Schnittstellen der einzelnen Gewerke Leitapparat, Absperrarmatur und Francis-Turbine nicht nachvollziehbar dokumentiert und aufeinander bezogen waren. Im Rahmen der Produktsicherheit und der CE-Konformitätsbewertung spielt die Risikobeurteilung eine zentrale Rolle. Sie folgt einem festen, definierten Ablauf, mit dem dennoch Risiken und Gefährdungen individuell und im jeweiligen Einzelfall zuverlässig erkannt werden können. Das wiederum ist eine notwendige Grundvoraussetzung, damit Anpassungs- und effektive Schutzmaßnahmen entwickelt und die Gefährdungen auf ein akzeptables Restrisiko gesenkt werden können. Deshalb wurden die Mitarbeiter und Multiplikatoren an diesem praxisnahen Beispiel insbesondere mit dem Ablauf und der Dokumentation der Risikobeurteilung vertraut gemacht.

Zuverlässige Integration

Unter den Aspekten Sicherheit, Qualität und Zuverlässigkeit ist es schließlich entscheidend, dass Leitapparat und Turbine korrekt und sicher mit anderen Komponenten und Baugruppen installiert und in das gesamte System „Wasserkraftwerk“ integriert werden können. Dazu rückten in den Workshops auch die Anschlüsse, betriebliche Schnittstellen, Produktspezifikationen sowie Betriebs- und Grenzparameter in den Fokus. Besonders wichtig ist dieser Punkt, wenn bei einem Projekt lediglich dieses Bauteil geliefert wird, während weitere Komponenten des Kraftwerks bei anderen Herstellern beschafft werden.

Weiter sind korrekte und vollständige Betriebs- und Wartungsanleitungen, Warnhinweise sowie weitere Angaben zu Auslegungsgrenzen und Produktspezifikationen unerlässlich, um die Integration in das Gesamtsystem so sicher und reibungslos wie möglich zu gestalten. Alle relevanten Erkenntnisse der Workshops und Fortbildungen wurden in einem unternehmensspezifischen Handbuch zusammengefasst, das alle relevanten Richtlinien und Methoden aufführt und häufig gestellte Fragen praxisnah für die tägliche Arbeit beantwortet. □